



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Desenvolvimento da Gestão
Descentralizada – COGest
Área Temática de Assistência Farmacêutica

MANUAL DE ESTRUTURAÇÃO DE ALMOXARIFADOS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE, E DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO



ELABORAÇÃO

ÁREA TEMÁTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – COGest/SMS.G:

Chizuru Minami Yokaichiya

Dirce Cruz Marques

Fabiola Sulpino Vieira

Sandra Aparecida Jeremias

Sueli Ilkiu

Vilberto Crispiniano de Oliveira

COLABORADORES

Cristina Fujii de Castro

Sílvia Regina Ansaldi da Silva

Sônia Maria A. Cintra Gonçalves

Vera Marta Takayama

Shirley Araújo Oliveira

Maria Cecília M. Greco

Ronaldo José de Oliveira

Eduardo Teixeira de Oliveira

APOIO LOGÍSTICO

Milton Salas Augusto & equipe

IMPRESSÃO

CEFOR - SMS

São Paulo, 2003

APRESENTAÇÃO

Os medicamentos são produtos diferenciados de suma importância para a melhoria ou manutenção da qualidade de vida da população. A preservação da sua qualidade deve ser garantida desde sua fabricação até a dispensação ao paciente. Desta forma, as condições de estocagem, distribuição e transporte desempenham papel fundamental para a manutenção dos padrões de qualidade dos medicamentos.

Assim é imprescindível que o ciclo logístico da Assistência Farmacêutica (aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação) tenha a qualidade e a racionalidade necessárias, de modo a disponibilizar medicamentos seguros e eficazes, no momento certo e nas quantidades adequadas.

Um dos componentes essenciais do sistema de fornecimento de medicamentos é a estocagem em local bem localizado, bem construído, bem organizado e seguro. Este pressuposto torna imprescindível o planejamento detalhado da montagem e funcionamento dos almoxarifados de medicamentos.

A Assistência Farmacêutica conceituada como “grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade”, desempenha papel essencial para a saúde.

No município de São Paulo a Assistência Farmacêutica, como toda a Secretaria Municipal da Saúde (SMS), vive momento ímpar, decorrente da descentralização administrativa em subprefeituras.

A descentralização da gestão da saúde, através das respectivas coordenadorias das subprefeituras criou o fato da necessidade das estruturas do gabinete da SMS apoiarem a estruturação de alguns serviços, e dentre eles, a montagem dos almoxarifados de medicamentos.

A construção deste “Manual de Estruturação de Almoxarifados de Medicamentos e Produtos para a Saúde e, Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição”, tem o objetivo de apoiar as iniciativas das coordenadorias de saúde quanto à montagem e organização de seus almoxarifados de medicamentos.

O manual em questão não se propõe a esgotar o assunto, mas sim, oferecer diretrizes e procedimentos básicos que possam assegurar a qualidade e a segurança dos medicamentos estocados e distribuídos, dentro das dependências das unidades do SUS municipal.

Assim, a Parte I trata da estruturação dos almoxarifados de medicamentos e produtos para a saúde quanto às instalações físicas, que são exigidas pelas Normas Técnicas vigentes.

A Parte II enfoca as boas práticas de armazenamento e distribuição, oferecendo diretrizes para que o almoxarifado cumpra bem a sua função de receber, estocar, guardar, conservar e controlar os medicamentos, garantindo a manutenção de seus padrões de qualidade.

A Parte III foi fundamentada em documento da Organização Mundial da Saúde e traz diretrizes para o recebimento de doações de medicamentos.

Destacamos que a normatização sobre a estocagem de medicamentos, é igualmente aplicável para os produtos para a saúde.

Esperamos que as informações aqui contidas sejam úteis para a estruturação dos almoxarifados e que possam garantir a manutenção do padrão de qualidade dos medicamentos dispensados no âmbito do SUS municipal.

ÁREA TEMÁTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – COGest/SMS.G

São Paulo, 30 de setembro de 2003.

**PARTE I - ESTRUTURAÇÃO DE ALMOXARIFADOS DE MEDICAMENTOS E DE
PRODUTOS PARA A SAÚDE**

PARTE I - ESTRUTURAÇÃO DE ALMOXARIFADOS DE MEDICAMENTOS E DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Os almoxarifados precisam ser estruturados para desempenhar as atividades de:

- ❑ Recebimento;
- ❑ Estocagem e guarda;
- ❑ Conservação e
- ❑ Controle de estoque.

Dentro deste contexto, para o melhor desempenho de suas atribuições, os almoxarifados devem ser construídos conforme as orientações que seguem.

1. Localização

A localização do almoxarifado deve ser planejada, em função da logística de distribuição, ou seja, que o mesmo tenha localização estratégica em relação às unidades de saúde que serão abastecidas a partir do mesmo.

2. Área física

A área física deverá ser projetada de acordo com a demanda de cada subprefeitura.

3. Estrutura física externa

Deve ter espaço suficiente para a manobra dos caminhões que farão a entrega dos produtos. Deve conter plataforma para carga e descarga, com altura correspondente à base da carroceria de um caminhão, o que corresponde a aproximadamente 100 cm.

Esta área de carga e descarga deve ter cobertura, para evitar a incidência direta de luz sobre os produtos durante a descarga e, eventualmente, chuva.

O local deve possuir rampas que permitam facilidade de locomoção dos carrinhos contendo os produtos e devem ser estabelecidos procedimentos especiais para o recebimento em dias chuvosos. As portas externas devem ser confeccionadas em aço e em tamanho adequado para a passagem dos caminhões.

A iluminação externa deve ser considerada como medida de segurança. O local também deve contar com serviço de segurança por 24 horas.

O edifício deve se apresentar em bom estado de conservação: isento de rachaduras, pinturas descascadas, infiltrações, etc. Este ponto é especialmente importante para o caso da necessidade de locação do imóvel.

Os arredores devem estar limpos e não devem existir fontes de poluição ou contaminação ambientais próximas ao mesmo.

O local deve ter placa de identificação (por exemplo, Prefeitura do Município de São Paulo, Subprefeitura...).

4. Estrutura física interna

As instalações devem ser projetadas de acordo com o volume operacional do almoxarifado. Mas as condições físicas devem ser observadas qualquer que seja o tamanho do mesmo:

- Piso – deve ser plano, de fácil limpeza e resistente para suportar o peso dos produtos e a movimentação dos equipamentos;
- Paredes – constituídas de alvenaria, devem ser pintadas com cor clara, lavável e devem apresentar-se isentas de infiltrações e umidade. Pelo menos uma das quatro paredes deve receber ventilação direta, através de abertura localizada, no mínimo, a 210 cm do piso. Esta abertura deve estar protegida com tela metálica para evitar a entrada de insetos, pássaros, roedores, etc;
- Pé direito – A altura mínima recomendada é de 6 m na área de estocagem e de 3 m nas demais áreas;
- Portas – de preferência esmaltadas ou de alumínio, contendo fechadura e/ou cadeado;
- Teto – de preferência de laje, mesmo que do tipo pré-moldada. Deve-se evitar telhas de amianto porque absorvem muito calor;
- Sinalização interna – As áreas e estantes, além dos locais dos extintores de incêndio, precisam ser identificadas;
- Instalações elétricas – devem ser mantidas em bom estado, evitando-se o uso de adaptadores. O quadro de força deve ficar externo à área de estocagem e as fiações

devem estar em tubulações apropriadas. É sempre bom lembrar que os curtos-circuitos são as causas da maioria dos incêndios.

5. Equipamentos

Os equipamentos devem ser pensados em função do espaço físico e do volume operacional do almoxarifado.

- Estantes – são adequadas para medicamentos desembalados ou acondicionados em pequenas caixas. As estantes modulares de aço ou de madeira revestida por fórmica, são mais indicadas porque permitem fácil manuseio. A profundidade ideal é de 60 cm, podendo ser de 40 cm em alguns casos. As tintas utilizadas nas estantes devem ter secagem rápida, para que não fiquem impregnadas nas embalagens;
- Estrados – são apropriados para caixas maiores, não devem ultrapassar 120 cm no lado maior;
- Escadas – para movimentação dos estoques quando os medicamentos estiverem desembalados ou acondicionados em caixas menores;
- Empilhadeira – para quando o almoxarifado fizer uso de sistema de armazenagem vertical: estrados ou “pallets”. As pilhas não devem ultrapassar a altura de 1,5 m ou conforme a informação do fabricante do produto. Assim, evitam-se os desabamentos e as alterações das embalagens por compressões;
- Carrinhos para transporte - a escolha dos mesmos depende do volume operacional do almoxarifado;
- Sistema de condicionamento de ar – utilizado para o controle adequado da temperatura nos locais de armazenagem de medicamentos. Devem ser pensados em função das condições dos ambientes. Em São Paulo as temperaturas se elevam muito no verão, desta forma, a instalação deste sistema deve ser considerada;
- Ventiladores – na impossibilidade de instalação de aparelhos de ar condicionado, deve ser previsto o uso de ventiladores;
- Exaustores – são úteis porque ajudam na ventilação do ambiente;
- Termômetros – são recomendados os termômetros que registram as temperaturas máximas e mínimas para a medição na área de estocagem. Também devem ser

usados termômetros adequados para a medição das temperaturas das câmaras frias ou refrigeradores;

- Higrômetro – usado para a medição da umidade nas áreas de armazenamento;
- Armários de aço com chave – destinados ao armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial, quando o volume estocado é pequeno. No geral é preferível dispor de sala fechada para este fim;
- Extintores de incêndio – devem ser adequados aos tipos de materiais armazenados e devem estar fixados nas paredes e sinalizados conforme normas vigentes. É recomendável a consulta ao Corpo de Bombeiros sobre os locais apropriados para a instalação dos mesmos, bem como sobre a sinalização e especificações necessárias. Devem ter ficha de controle de inspeção e etiqueta de identificação contendo a data da recarga;
- Câmara fria – utilizada, principalmente, para a conservação entre 2 e 8°C de volumes maiores de medicamentos termolábeis;
- Refrigerador – para estocagem entre 2 e 8°C;
- Outros:
 - Caixas plásticas para transporte;
 - Caixas de isopor para transporte;
 - Cesto com tampa;
 - Lacres;
 - Armários, escrivaninhas e cadeiras;
 - Aparelho de fax;
 - Linha de telefone direta;
 - Máquinas de calcular;
 - Pontas de rede (internet);
 - Computadores;
 - Impressoras.

6. Áreas do almoxarifado

O almoxarifado pode estar destinado à estocagem de medicamentos e produtos para a saúde. Para tanto, devem ser previstos setores separados para os mesmos. Recomenda-se que cada setor (medicamentos e produtos para a saúde) tenha profissional responsável.

Deve ser estruturado para conter as seguintes áreas:

- ❑ Recepção – Área destinada ao recebimento dos produtos, na qual devem ser realizadas a verificação, a conferência e a separação dos mesmos.
- ❑ Expedição – Área destinada à organização, preparação, conferência e liberação dos produtos.
- ❑ Vestiário – Destinado ao pessoal da carga e descarga.
- ❑ Refeitório
- ❑ Sanitários
- ❑ Armazenamento
 1. geral – o local deve ser ventilado. Os medicamentos devem ser armazenados em estantes ou estrados. As estantes ou estrados devem ser protegidos da luz e devem permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos. Recomenda-se o espaço de aproximadamente 150 cm entre as estantes. Os estrados devem manter distância de 80 cm entre si. No caso do uso de empilhadeiras, considerar o giro da mesma;
 2. de medicamentos sujeitos a controle especial – recomenda-se que haja sala reservada para o armazenamento destes medicamentos e, neste caso, a mesma deve atender às especificações sobre ventilação, temperatura, condições de luminosidade e umidade que também são necessárias para a área de armazenamento geral. A melhor localização da sala é próxima à área administrativa, porque permite maior controle do acesso das pessoas;
 3. medicamentos termolábeis – devem ser armazenados em equipamentos apropriados para conservação a frio (câmara fria ou refrigerador). A escolha de qual deles será utilizado depende do volume de medicamentos que precisam ser armazenados.
- ❑ Administração – recomenda-se que a sala da administração tenha aproximadamente 10 m² e que o acesso seja independente das demais áreas do almoxarifado.

É importante ressaltar que a recepção e a expedição podem ou não estar localizadas no mesmo espaço, no entanto, este espaço deve estar separado das outras áreas do almoxarifado.

**PARTE II - MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E
DISTRIBUIÇÃO: RECEBIMENTO, ESTOCAGEM E TRANSPORTE DE
MEDICAMENTOS**

PARTE II - MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO: RECEBIMENTO, ESTOCAGEM E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

Os medicamentos somente são eficazes se houver garantia de que, desde sua fabricação até a sua dispensação, sejam armazenados, transportados e manuseados em condições adequadas. Desta forma estarão preservadas a sua qualidade, eficácia e segurança.

As diretrizes de **Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição** aplicam-se a todas as atividades relacionadas à distribuição e armazenamento de produtos farmacêuticos nos almoxarifados da Prefeitura Municipal de São Paulo, visando à proteção da saúde da população.

Para melhor entendimento deste manual são adotadas as seguintes definições:

Armazenamento: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem e guarda, conservação, segurança e controle de estoque.

Estocagem e guarda: estocar consiste em ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características e condições de conservação exigidas (termolábeis, psicofármacos, etc).

Embalagem: envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, embalar, envasar, proteger ou manter os produtos farmacêuticos.

Produto farmacêutico: preparado que contém princípio(s) ativo(s) e os excipientes, formulados em uma forma farmacêutica e que passou por todas as fases de produção, acondicionamento, embalagem e rotulagem.

Lote: quantidade definida de um produto fabricado num ciclo de fabricação e cuja característica essencial é a homogeneidade.

Número do lote: qualquer combinação de números ou letras através da qual se pode rastrear a história completa da fabricação desse lote e de distribuição no mercado.

Área de ambiente controlado: sala onde a temperatura é mantida entre 15 e 30°C para estocagem de produtos cujo acondicionamento primário não os protege da umidade. A umidade deve ser mantida entre 40 e 70%.

Quente: qualquer temperatura entre 30 e 40°C.

Calor excessivo: qualquer temperatura acima de 40°C.

Resfriado: qualquer temperatura entre 8 e 15°C.

Frio: qualquer temperatura que não exceda a 8°C.

Refrigeração: lugar/espço frio no qual a temperatura é mantida, através de termostato, entre 2 a 8°C.

Congelador: temperatura mantida, através de termostato, entre -20 a -10°C.

Distribuição: atividade que consiste no suprimento de medicamentos às unidades de saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno, para posterior dispensação à população usuária.

1 – Recursos Humanos

Deve ter número suficiente de pessoal, com as qualificações e atribuições definidas de cada trabalhador.

Considerando-se que os processos de aquisição serão desencadeados pelo almoxarifado e que estes processos pressupõem especificações técnicas precisas, recomenda-se equipe técnica constituída de farmacêutico, cirurgião-dentista, enfermeiro, técnico de farmácia, auxiliar técnico administrativo, armazenador, motorista e outros.

A responsabilidade técnica do almoxarifado de medicamentos deve ser assumida por um farmacêutico, que supervisionará e orientará as atividades da equipe de trabalho.

Todo pessoal deve ser capacitado em Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

2 – Recebimento

Receber é ato que implica em conferência. No recebimento verificamos se os medicamentos que foram entregues estão em conformidade com os requisitos estabelecidos, quanto à especificação, quantidade e qualidade (anexo 1).

A área de recebimento deve ser separada da área de armazenamento. O pessoal deve ser treinado para esta finalidade:

- No ato do recebimento, cada entrada deve ser examinada quanto à documentação:
 - Conferir a Nota Fiscal, Ordem de Fornecimento/Empenho ou Nota de Transferência;

- Carimbar e assinar o verso da Nota Fiscal;
 - A apresentação, o número do lote e a quantidade devem estar de acordo com o edital de especificação;
 - Não escrever ou rasurar o documento original;
 - Caso o medicamento tenha sido adquirido pela Subprefeitura, o laudo de qualidade deverá ser conferido;
 - Os medicamentos deverão ter a inscrição “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”;
 - O medicamento deverá ser entregue com prazo mínimo de 2/3 (dois terços) da expiração da validade;
- Os medicamentos em desacordo com as especificações solicitadas no edital (forma farmacêutica, apresentação, concentração, rótulo, embalagem, condições de conservação, lote, validade) não devem ser recebidos. A Nota Fiscal deverá ser bloqueada até a resolução do problema;
 - No caso de se constatar danos na embalagem ou alteração do produto, o mesmo deve ser identificado, separado e devolvido ao remetente com comunicação por escrito;
 - Embalagens violadas ou suspeitas de qualquer contaminação devem ser rejeitadas e registradas.
 - Inspecionar visualmente os produtos farmacêuticos para verificar sua integridade;
 - Assinar o canhoto da Nota Fiscal e devolvê-la ao entregador;
 - Encaminhar a Nota Fiscal, conforme orientação, no prazo máximo de 3 dias úteis;
 - Registrar qualquer irregularidade e comunicá-la ao superior imediato, conforme as orientações;
 - Assinar e datar todas as notificações;
 - Arquivar os formulários de recebimento e cópia de notificações;
 - Não receber nenhum produto sem documentação;
 - Efetuar os procedimentos no sistema SUPRI.

3 – Estocagem

O espaço deve ser planejado antes do recebimento.

Os medicamentos serão armazenados somente após o recebimento oficial, de acordo com as instruções contidas neste manual.

A estocagem também deve observar as orientações fornecidas pelo fabricante.

3.1-Condições gerais

- Devem ser estocados sobre estrados, prateleiras , em local que não receba a luz direta do sol. Os medicamentos sujeitos a Controle Especial devem seguir a legislação e devem ser estocados em locais próprios. E os produtos termolábeis devem ser estocados no refrigerador, com controle de temperatura;
- Ordenar os produtos conforme nome genérico, lote e validade;
- Afixar em local visível o nome do produto, nº do lote, prazo de validade. Se houver recebimento de dois lotes diferentes do mesmo produto, identificar e estocar separadamente;
- Não estocar medicamentos diferentes no mesmo estrado ou prateleira, assim, evitam-se possíveis trocas na hora da expedição;
- Materiais passíveis de quebra (frascos, ampolas) devem ser guardados em local menos exposto a acidentes;
- Estocar rigorosamente por lote e por prazo de validade. Os medicamentos com datas de validade mais próximas deverão ficar à frente, para que sejam distribuídos primeiramente;
- Manter distância entre os produtos, paredes, tetos e empilhamentos para facilitar a circulação do ar;
- Conservar os medicamentos nas embalagens originais e proteger da luminosidade;
- Não colocar diretamente sobre o chão;
- Não misturar com produtos de outra natureza (por exemplo, material de limpeza);
- Manter próximos da área de expedição aqueles com maior rotatividade;
- Evitar colocar peso ou empilhar demasiadamente, não arremessar as caixas, manusear adequadamente para manter as características originais.

3.2 - Armazenamento de medicamentos termolábeis

Os almoxarifados devem dispor de câmaras frias, refrigeradores com temperatura controlada entre 2 e 8°C, com registro diário.

A estocagem deve ser feita separadamente, por lote e prazo de validade, com registro de todas as retiradas.

As retiradas devem ser programadas visando diminuir as variações internas de temperatura.

Os refrigeradores devem ser mantidos limpos e arrumados, e devem ser utilizados somente para medicamentos. Não devem ser acondicionados alimentos e nem bebidas.

3.3 - Estocagem de medicamentos sob controle especial

A área de estocagem deve ser considerada de segurança máxima, com acesso apenas a pessoas autorizadas.

As entradas e saídas dos medicamentos devem ser registradas em livros próprios, de acordo com a legislação específica, sob controle e responsabilidade do farmacêutico.

3.4 - Estabilidade dos medicamentos

Os medicamentos são constituídos de fármacos com ação no organismo e para que se obtenha o máximo de benefícios desejados e o mínimo de efeitos adversos, o medicamento deve manter as características para o uso preservadas.

A estabilidade pode ser classificada em:

- Física - propriedades físicas originais, incluem: aparência, sabor, uniformidade e dissolução.
- Química - cada componente deverá reter sua integridade e potência.
- Microbiológica - esterilidade e ausência de contaminação por bactérias e fungos.

ALTERAÇÕES VISÍVEIS DE FORMAS FARMACÊUTICAS	
Formas farmacêuticas	Alterações
Comprimidos	• Quantidade excessiva de pó; • Quebras, lascas, rachaduras na superfície; • Manchas, descoloração, aderência entre os comprimidos ou formação de depósitos;
Drágeas	• Fissuras, rachaduras, manchas na superfície;
Cápsulas	• Mudança na consistência ou amolecimento ou endurecimento;
Pós efervescentes	• Crescimento da massa e pressão gasosa;
Cremes e pomadas	• Diminuição do volume por perda de água; • Mudança na consistência; • Presença de líquido ao apertar a bisnaga; • Endurecimento; • Separação de fases;
Soluções e xaropes	• Precipitação; • Formação de gases;
Injetáveis	• Turbidez, presença de partículas, vazamento, formação de cristais, mudança na coloração;
Emulsões	• Quebra na emulsão; mudança na coloração e no odor;
Suspensões	• Precipitações, presença de partículas, grumos, cheiro forte, mudança na coloração, liberação de gases;

Vários fatores podem alterar o produto, desde aqueles relacionados à fabricação a fatores ambientais relacionados às condições de transporte e estocagem (temperatura, luz, vapor d'água e umidade), que são controláveis.

4 - Devolução

Registrar todas as devoluções, quantidade, lote, prazo de validade, procedência e motivos. Verificar os aspectos da embalagem originais que devem estar em boas condições.

Quando se tratar de termolábil ou psicotrópico, os cuidados devem ser especiais para a reintegração ao estoque.

4.1- Reclamações

Em caso de queixas técnicas ou observação de reações adversas a medicamentos, os produtos devem ser separados imediatamente. Deve ser feito registro e comunicação imediata, por escrito, para todas as unidades que receberam o lote.

Os órgãos responsáveis devem ser informados através de Ficha de Notificação de Queixa Técnica (anexo 2) e de Ficha de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos (anexo 3).

4.2 - Produtos adulterados e falsificados

Caso sejam identificados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou suspeitos, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos. As ocorrências devem ser registradas e notificadas, informando o nº do lote, sendo encaminhadas à autoridade competente e às unidades que receberam o produto.

4.3-Recolhimento

Quando houver orientação para recolhimento, efetuar imediatamente e encaminhar para o órgão solicitante, devidamente identificado, com nome, lote e quantidades.

5 - Descarte

A perda por vencimento de prazo de validade deve ser evitada por se tratar de recursos públicos. O descarte, por outros motivos justificados, deve seguir as orientações do

fabricante e dos órgãos públicos responsáveis por estas questões, considerando a proteção ambiental.

Os produtos farmacêuticos (medicamentos vencidos, contaminados, interditados ou não utilizados) são resíduos que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido às suas características químicas.

Recentemente, em publicação no D.O.U. de 05/03/2003, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabeleceu através da R.D.C. 33/03 o regulamento técnico para o *Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde*.

Pela proposta da ANVISA, os resíduos químicos são classificados em 8 subgrupos. Os medicamentos estão enquadrados nos três primeiros grupos: B1) resíduos de medicamentos e insumos farmacêuticos quando vencidos, contaminados, apreendidos para descarte, parcialmente utilizados e demais medicamentos impróprios para consumo que oferecem risco; B2) mesma referência anterior, mas para medicamentos ou insumos farmacêuticos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco e B3) resíduos ou insumos farmacêuticos dos medicamentos controlados pela portaria MS 344/98 e suas atualizações.

Toda instituição de saúde deve estabelecer um sistema de gerenciamento de resíduos para, entre outros, submeter os resíduos do tipo B da instrução do CONAMA ao tratamento e à disposição final específica, segundo exigências do órgão ambiental competente.

Para tanto deve ser consultada a norma da ABNT NBR 12.808/93 que trata dos resíduos de serviços de saúde.

Um sistema de gerenciamento de resíduos deve abordar, no mínimo, os seguintes itens:

1. Identificação dos resíduos produzidos e seus efeitos na saúde e no ambiente;
2. Levantamento sobre o sistema e disposição final para os resíduos;
3. Estabelecimento de uma classificação dos resíduos segundo uma tipologia clara, que seja conhecida por todos;
4. Estabelecimento de normas e responsabilidades na gestão e eliminação dos resíduos;
5. Estudo de formas de redução dos resíduos produzidos;
6. Utilização, de forma efetiva, dos meios de tratamento disponíveis.

6 - Controle de estoque

A atividade tem por objetivo manter informação confiável sobre níveis e movimentação física e financeira de estoques necessários ao atendimento da demanda, evitando-se a superposição de estoques ou desabastecimento do sistema.

A informação em rede entre as unidades de saúde e o almoxarifado é essencial para o bom controle de estoque.

O controle de estoque é fundamental para a garantia da qualidade do ciclo logístico da Assistência Farmacêutica:

- Subsidiar as atividades da Assistência Farmacêutica na programação, aquisição e distribuição;
- Assegurar o suprimento, garantindo a regularidade do abastecimento;
- Estabelecer quantidades necessárias e evitar perdas;
- Ter procedimentos operacionais da rotina (procedimentos operacionais padrão) por escrito;
- Ter registros de movimentação de estoque;
- Fornecer informações precisas, claras e a contento, com rapidez, quando solicitadas;
- Manter controle e arquivo dos dados organizados e atualizados.

6.1 – Elementos de previsão de estoque

Para manter um dimensionamento correto dos estoques que atendam às necessidades, com regularidade no abastecimento, recomenda-se a utilização dos seguintes instrumentos:

- Consumo médio mensal (CMM) – é a soma do consumo de medicamentos utilizados em determinado período de tempo dividida pelo número de meses da sua utilização. Quanto maior o período de coleta de dados, maior a segurança nos resultados. Saídas por empréstimo devem ser desconsideradas;
- Estoque mínimo (EMI) – é a quantidade mínima a ser mantida em estoque para atender o CMM, em determinado período de tempo, enquanto se processa o pedido de compra, considerando-se o tempo de reposição de cada produto;
- Estoque máximo (EMX) – é a quantidade máxima que deverá ser mantida em estoque, que corresponde ao estoque de reserva, mas a quantidade de reposição;

- Tempo de reposição (TR) – é o tempo decorrido entre a solicitação da compra e a entrega do produto, considerando a disponibilidade para a dispensação do medicamento. Os novos pedidos são feitos quando se atinge o Ponto de Requisição. A unidade de cálculo do TR (Tempo de Reposição) é o mês.
Se determinado medicamento demora 15 dias entre o pedido da compra e a entrega pelo fornecedor, o TR será igual a 1/2 (meio mês).
Se demorar uma semana, TR será 1/4.
Se demorar um mês, TR será igual a 1.
Se levar 2 meses, TR será 2.
- Ponto de reposição (PR) – é a quantidade existente no estoque, que determina a emissão de um novo pedido;
- Quantidade de reposição (QR) – é a quantidade de reposição de medicamentos que depende da periodicidade da aquisição.

$$QR = (CMM \times TR + EMI) - EA$$

EA = estoque atual

6.2 - Inventário

É a contagem de todos os itens em estoque para verificar se a quantidade encontrada nas prateleiras coincide com os valores informados nas fichas de controle.

Deve ser realizado, periodicamente, recomenda-se semanalmente, com amostras seletivas de 10 a 20% dos produtos em estoque e dos itens de maior rotatividade e registro das irregularidades encontradas.

É imprescindível a realização de inventário de todos os itens a cada seis meses.

7 - Distribuição

A distribuição deve suprir as necessidades das unidades de saúde, seguir um cronograma, evitar atrasos e desabastecimentos:

- Estabelecer e divulgar o fluxo e cronograma da distribuição;
- Distribuir em quantidades corretas com qualidade;

- Transportar adequadamente;
- Controlar a distribuição e manter a situação físico-financeira atualizada e de forma eficiente;
- A periodicidade da distribuição deve considerar a capacidade e condições de armazenamento das unidades, bem como seu potencial de consumo;
- A distribuição deve obedecer à regra “primeiro que vence, primeiro que sai “ (sistema PEPS).

7.1- Distribuição:

- Elaborar cadernos de abastecimento de medicamentos para cada unidade de saúde, conforme a complexidade dos serviços oferecidos e o perfil epidemiológico da população atendida, sempre de acordo com os Pontos de Atenção da REMUME. Exemplos:
 - (A) C09AA01 captopril 25 mg comp. = para unidades ambulatoriais
 - (E) N03AE01 clonazepam 2,0 mg comp. = para unidades especializadas (Saúde Mental)
 - (E/P) N02AA59 fosfato de codeína 30 mg comp. = para unidades especializadas com aplicação do Protocolo de Tratamento.
- Estabelecer cronograma de abastecimento para as unidades;
- Definir prazos de preenchimento e recebimento dos cadernos; analisar as solicitações do pedido; verificar a quantidade solicitada, estoque existente e consumo, e estoque disponível no Almoxarifado de forma a atender a todas as unidades;
- Após a conferência do caderno das unidades, processar a distribuição;
- Conferir os pedidos, emitir Nota de Distribuição;
- Separar os medicamentos de acordo com as entregas. Não reaproveitar embalagens, nem misturar os lotes. Sempre identificá-los, utilizando cestos com tampa e lacre para as entregas nas unidades;
- Os produtos devem seguir com Termo de Não Conformidade no Recebimento (em duas vias);

- Transportar adequadamente e ter recursos humanos treinados para esta finalidade;
- Retornar com as vias de recebimento devidamente assinadas, carimbadas e datadas e uma via do Termo de Não Conformidade no Recebimento preenchido.

8 - Transporte

O transporte deve garantir que os produtos farmacêuticos cheguem ao destino conforme indicações especificadas.

O pessoal de transporte deve ser treinado sobre os cuidados especiais para a manutenção da qualidade:

- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo (acima de 30°C);
- Usar veículo fechado;
- Nunca expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- Não transportar os produtos com gelo seco;
- Não deixar o veículo estacionado ao sol;
- Descarregar primeiro os produtos termolábeis, para estocá-los imediatamente no refrigerador.

9 - Avaliação

Aplicar instrumentos para avaliar o desempenho das atividades de armazenamento e distribuição. Como por exemplo, indicador para medir o percentual de abastecimento em quantidade e itens, de acordo com a REMUME.

10 - Organização de Documentos

Manter todos os registros de movimentação e de irregularidades organizados, para rápida informação quando solicitada.

Manter sistema que permita a rastreabilidade dos produtos, de modo a possibilitar a sua localização, com vistas a um processo eficaz de intervenção, retirada ou devolução.

11 - Remanejamento

Às vezes o empréstimo entre serviços municipais é uma solução imediata para evitar o desabastecimento ou para evitar perdas. Deve ser realizado somente após consulta e

autorização da outra parte envolvida. Deve-se informar o item, a quantidade, o lote e o prazo de validade do medicamento em questão.

Deve seguir os mesmos fluxos de entrada e saída no controle de estoque, identificando a procedência. Os documentos devem ser mantidos organizados, assinados, datados e arquivados, identificando assim a movimentação efetuada.

12 - Auto-inspeção

Manter procedimentos de auto-inspeção periódicos e registros de monitoração conforme a legislação.

Manter Procedimentos Operacionais da Rotina por escrito e de fácil acesso.

13 - Limpeza e conservação

O local de trabalho e a área de armazenamento devem ser mantidos limpos e isentos de pó e contaminação, insetos e roedores.

É proibido fumar, comer, beber (deve ter local específico para este fim). O lixo deverá ser depositado em recipientes especiais com tampa e deverão ser esvaziados e limpos fora da área de armazenamento seguindo as especificações de reciclagem.

Todos os trabalhadores deverão utilizar uniformes e crachá de identificação.

14 - Segurança dos trabalhadores e do patrimônio

Medidas apropriadas devem ser tomadas para a segurança dos almoxarifados. Recomenda-se a adoção de sistemas e de serviço de segurança.

Para o pessoal que trabalha no setor, devem ser seguidas as normas da CIPA.

É indispensável instalação adequada de equipamentos contra o incêndio.

**PARTE III - DIRETRIZES PARA O RECEBIMENTO DE DOAÇÕES DE
MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DA SMS-SP**

PARTE III - DIRETRIZES PARA O RECEBIMENTO DE DOAÇÕES DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DA SMS-SP

A doação de medicamentos pode trazer benefício para os serviços de saúde, principalmente em situações de emergência, nas quais o abastecimento dos medicamentos esteja prejudicado. No entanto, é preciso atentar para o fato de que em algumas situações as doações podem constituir problema para os serviços receptores. Como por exemplo, o recebimento de medicamentos não-padronizados no município ou ainda em quantidade superior ao consumo do serviço até o final do prazo de validade, embalagens misturadas ou quebradas, etc.

São inúmeros os problemas que podem acontecer quando as doações não seguem orientações previamente estabelecidas. Portanto, constitui objetivo deste trabalho divulgar diretrizes para o recebimento de doações de medicamentos. Estas diretrizes foram baseadas no documento mundialmente adotado da Organização Mundial da Saúde (WHO. *Guidelines for Drug Donations*. Geneva, 1999).

Princípios para a boa doação de medicamentos

As doações de medicamentos devem atender a princípios que servirão de linha de julgamento para a decisão por parte do receptor sobre a aceitação ou não da doação, principalmente para as situações não previstas por estas diretrizes.

Devem ser avaliados sempre que houver oferta para a doação de medicamentos e produtos para a saúde. A observância dos mesmos evita que sejam aceitas doações que possam vir a configurar problemas mais sérios para os serviços de saúde.

Aspectos para consideração

1. Quanto à seleção e ao prazo de validade

– A doação só deve ser recebida de medicamentos cujos princípios ativos estão padronizados no município, ou seja, constem da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);

PRINCÍPIOS PARA A BOA DOAÇÃO

1. Oferecer benefício máximo ao recebedor (as doações de medicamentos não solicitadas devem ser desencorajadas);
2. O doador deve respeitar a vontade e a autoridade do recebedor;
3. Não deve haver nenhuma dúvida sobre o padrão de qualidade dos medicamentos doados (se a qualidade do produto é inaceitável para que o mesmo seja comercializado, também será inaceitável para que seja utilizado pelos serviços públicos de saúde);
4. A comunicação entre o doador e o receptor deve ser efetiva, ou seja, as doações devem se basear na necessidade expressa do receptor e não devem ser realizadas sem o seu conhecimento.

- Todas as doações devem ser baseadas na necessidade do recebedor e devem ser relevantes ao perfil epidemiológico da população atendida pelos serviços de saúde em questão;

– Os medicamentos ou produtos para a saúde devem estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

– A apresentação e a formulação devem sempre que possível ser similar àquela padronizada pelo município.

2. Garantia de qualidade

– Todos os medicamentos doados devem ser oriundos de fonte confiável;

– Os medicamentos devem atender aos padrões de qualidade requeridos pela ANVISA e, no caso de doações de origem internacional, também devem atender aqueles definidos pela agência reguladora do país doador;

Nenhum medicamento que tenha sido dado ao paciente ou ao prescritor, como amostra grátis, deve ser reincorporado ao serviço de saúde para ser dispensado para outro paciente;

- Recomenda-se que a doação de medicamentos deva ocorrer apenas para produtos cujo período para a expiração da validade não seja inferior a 1 ano ou 2/3 da validade total. Período este contado a partir da data de entrega no almoxarifado de referência para os serviços de saúde (almoxarifado central ou almoxarifados das coordenadorias de saúde);

- O período para a expiração da validade pode ser inferior a 1 ano quando a doação é feita diretamente ao serviço de saúde e desde que haja profissional responsável pelo recebimento da doação, avaliando inclusive a capacidade de vazão da quantidade recebida;

- O medicamento deve ser dispensado ao paciente com pelo menos um mês de intervalo entre a última unidade que será administrada e o fim da validade (por exemplo, imaginemos que o paciente faça uso de captopril cuja validade expirará no mês de novembro, então, o consumo do último comprimido dispensado ao paciente não deve ocorrer após 31 de outubro);

3. Apresentação, embalagem e etiqueta

- Todos os medicamentos devem estar apresentados, embalados e etiquetados conforme prevêem as normas estabelecidas pela ANVISA;

- Os medicamentos apresentados em embalagens para fracionamento somente devem ser aceitos pelos serviços que possuem estrutura adequada para a realização deste fracionamento (ou seja, possuam laboratório adequado para a manipulação da forma farmacêutica);

4. Informação e gerenciamento

- O doador deve informar o receptor sobre todos os medicamentos que estão sendo considerados no processo de doação. A informação deve ser clara, sobre quantidades, apresentações, prazos de validade, etc;

- O doador deve arcar com o custo de transporte e demais custos que por ventura surjam, até a entrega definitiva do medicamento no local identificado pelo receptor, a menos que seja acordado o contrário.

PARTE IV - BIBLIOGRAFIA

1. CEFOR - SMS. *Manual de Formação do Auxiliar de Farmácia*. unidade 2. São Paulo: 1997.
2. CFF. Resolução nº 365, de 02 de outubro de 2001. *Dispõe sobre a assistência farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos*. Disponível em: http://www.cff.org.br/legis/resolucoes/res_365_2001.htm. [Maio/2003].
3. DUPIM J.A.A. *Assistência Farmacêutica, um modelo de organização*. Belo Horizonte, SEGRAC: 1999.
4. MARIN N. organizador *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro, OPAS/OMS: 2003, p. 197-237.
5. MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL. Central de Medicamentos. *Almoxarifados centrais de medicamentos. Manual de recomendações para projetos de construção*. 1989.
6. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Assistência farmacêutica. Instruções técnicas para sua organização*. Brasília, 2001.
7. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria 1131 de 18 de junho de 2002*. Dispõe sobre o Regulamento Técnico Mercosul sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos.
8. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. In: CFF. *A organização jurídica da profissão farmacêutica*. Brasília, 1999/2000, p. 742-750.

9. MSH. *Managing drug supply*. Connecticut, USA, Kumarian Press: 1997, p. 313-418.
10. REIS NB & RODRIGUES PRM. *Manual de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de medicamentos*. Pharmacia Brasileira Mar-Abr 2000:43-57.
11. SMS-SP. Grupo de trabalho armazenamento e distribuição de medicamentos. *Proposta de descentralização do abastecimento de medicamentos*. São Paulo, 2001.
12. SMS-SP Grupo de Trabalho de Qualidade dos Medicamentos. São Paulo, 2001.
13. SMS-SP. *Programa de assistência farmacêutica*. São Paulo, 1999, p. 50-67.
14. VECINA NETO, G. & REINHARDT FILHO, W. *Gestão de recursos materiais e de medicamentos*. São Paulo, Peirópolis: 2002.
15. WHO. *Guidelines for drug donations*. Geneva, 1999.

ANEXOS

ANEXO 1 - FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS

Elaborar etiquetas grandes e legíveis para caixas armazenadas. Com a finalidade de facilitar a identificação dos produtos, sua quantidade e prazo de vencimento.

Nome genérico: Lote número: Data de validade:caixas com(quantidade da forma farmacêutica) exemplo: 40 caixas c/ 20 comprimidos
--

Roteiro de Recebimento de Medicamentos:

Análise do aspecto macroscópico:

Efetuar primeiro os termolábeis.

1- Embalagens:

1.1-Embalagem da caixa coletiva:

Nome genérico do medicamento	sim ☐	não ☐
Número de lote:	sim ☐	não ☐
Data de fabricação:	sim ☐	não ☐
Data de vencimento:	sim ☐	não ☐
Descrição do número de cxs contidas na cx coletiva	sim ☐	não ☐
Total da embalagem:	sim ☐	não ☐

1.2-Aspecto da caixa individual:

Nome genérico do medicamento:	sim ☐	não ☐
Número do lote:	sim ☐	não ☐
Data de fabricação:	sim ☐	não ☐
Data de validade	sim ☐	não ☐
Inscrição “Venda proibida pelo comércio”	sim ☐	não ☐
Registro no MS	sim ☐	não ☐
Responsável Técnico		

2- Medicamento:

Solução clara e uniforme (exceção de algumas fórmulas) sim ☐ não ☐

difícil ressuspensão ☐

odor alterado ☐

manchas ☐

vazamento ☐

quebrado ☐

condições de transporte adequado ☐ inadequado ☐

3-Acessórios:

Conta gotas sim ☐ não ☐

Aplicador sim ☐ não ☐

Copo dosador sim ☐ não ☐

Seringa sim ☐ não ☐

Colher sim ☐ não ☐

4-Nota Fiscal:

Conferir destino:

Descrição do medicamento:.....

Forma farmacêutica e concentração:.....

Quantidade recebida a mais:.....

Quantidade recebida a menos:.....

Número do lote:.....

Preencher este formulário e encaminhar ao farmacêutico do PA ou responsável e separar imediatamente dos demais produtos. Notificar imediatamente ao farmacêutico de referência.

Recebido por:(nome) e Data :.....

ANEXO 2 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA (ou Suspeita de Desvio de Qualidade)

Unidade	Serviço			Localidade		
Iniciais do Paciente	Idade	Sexo			Gestante?	
					Sim	Não
Endereço Residencial do Pac.:						
Telefone:						
Medicamento com problema: Fabricante: Número do Lote: Validade: Falta de Efeito Terapêutico: Alteração Cor Odor Turbidez Sabor ☐ ☐ ☐ ☐ Rótulo Embalagem Falsificação Outros (especificar) ☐ ☐ ☐ ☐						
Nome do notificador		Categoria profissional		Telefone/Fax		Data de notificação

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO

Identificação de Unidade, Serviço e Localidade

Preencha este campo com a Unidade de recebimento/ armazenamento/ distribuição ou dispensação (consultório, ambulatório, enfermaria, pronto-socorro, etc) e o Serviço de especialidade (pediatria, clínica médica, clínica cirúrgica, etc). Identifique a Localidade do atendimento (São Paulo, Distrito de Saúde)

Identificação do paciente – Quando a queixa partir do paciente

Preencha os campos Iniciais do paciente, Idade, Sexo e assinale o campo correspondente caso a paciente seja gestante.

Endereço residencial e telefone para contato ou e-mail.

Queixa técnica ou Suspeita de Desvio de Qualidade

Quando houver suspeita de qualidade (ausência de efeito, produto alterado, etc), o Medicamento com problema deve ser identificado no campo correspondente, pelo Nome comercial / genérico, complementando com as informações da Apresentação, assim como o Fabricante, n.º de lote e a data de validade.

Identificação do notificador

Identifique o Nome, a Categoria profissional (médico, farmacêutico, dentista, enfermeiro, etc), o Telefone ou Fax de contato do notificador e a Data da notificação, considerando esta a data de preenchimento do relato.

As notificações devem ser enviadas por fax, e-mail ou malote para o(a) Farmacêutico(a) de referência.

ANEXO 3 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

☐ Informação inicial ☐ Complementação						
Unidade		Serviço			Localidade	
Iniciais do Paciente	Idade	Sexo	Peso (kg)	Altura	Gestante?	
					☐ Sim	☐ Não
Evento adverso				Diagnóstico e breve descrição do quadro clínico		
Data do evento adverso:		/...../....				
Insira o(s) medicamento(s) em ordem de suspeita:						
No.	Nome comercial / genérico	Apresentação	Dose Diária	Via Administ.	Início	Término
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
Recuperação:				O evento adverso desapareceu ou diminuiu após a suspensão ou redução da dose do medicamento? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica		
☐	Recuperação sem sequelas					
☐	Recuperação com sequelas					
☐	Não se recuperou ainda					
☐	Desconhecido					
Resultado do evento adverso:				O evento adverso reapareceu após a reintrodução do medicamento? ☐ Sim ☐ Não		
☐	Desconhecido					
☐	Morte					
☐	Risco de vida					
☐	Motivou hospitalização					
☐	Prolongou hospitalização					
☐	Invalidez temporária					
☐	Invalidez permanente					
☐	Anomalia congênita					

☐	Evento médico importante	☐	Não se aplica
Nome do notificador		Categoria profissional	Tefelone/FAX
ESTAS INFORMAÇÕES SÃO CONFIDENCIAIS E SERÃO UTILIZADAS PARA INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA			

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO

Tipo de Relato

Assinale o campo Informação inicial quando for o primeiro relato. Caso seja uma Complementação de um relato entregue previamente, assinale o campo correspondente.

Identificação de Unidade, Serviço e Localidade

Preencha este campo com a Unidade de atendimento do paciente (consultório, ambulatório, enfermaria, pronto-socorro, etc) e o Serviço de especialidade (pediatria, clínica médica, clínica cirúrgica, etc). Identifique a Localidade do atendimento (São Paulo, Distrito de Saúde)

Identificação do paciente

Preencha os campos Iniciais do paciente, Idade, Sexo, Peso (kg), Altura (cm) e assinale o campo correspondente caso a paciente seja Gestante.

Identificação do evento adverso

Descreva brevemente o Evento adverso ocorrido e complemente os campos Diagnóstico e breve descrição do quadro clínico corretamente. Preencha o campo correspondente à Data do evento adverso, considerando a data de ocorrência do início do evento.

Identificação do medicamento

Identifique cada medicamento administrado em ordem de suspeita pelo Nome comercial / genérico, complementando com as informações da Apresentação, Dose diária utilizada, Via de administração, data de Início e Término da administração.

Recuperação e Resultado do evento adverso

Assinale como foi a Recuperação do paciente e o Resultado do evento adverso. Marque os campos referentes a Suspensão e Reintrodução do medicamento.

Identificação do notificador

Identifique o Nome, a Categoria profissional (médico, farmacêutico, dentista, enfermeiro, etc), o Telefone ou Fax de contato do notificador e a Data da notificação, considerando esta a data de preenchimento do relato.

As notificações devem ser enviadas por fax, e-mail ou malote para o(a) Farmacêutico(a) de referência.